***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| **LDH** MonlabTest®  Пируват. Кінетичне УФ тестування. Рідина.   |

Кількісне визначення лактатдегідрогенази

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Лактатдегідрогеназа (LDH) каталізує відновлення пірувату з NADH відповідно до наступної реакції:

 LDH

Піруват + NADH +Н+ ------------→ L-лактат + NAD+

Швидкість зниження концентрації NADPH, виміряна фотометрично, пропорційна каталітичній концентрації LDH, присутньої в зразку1

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

 Лактатдегідрогеназа (LDH) - це фермент з широким поширенням в тканинах організму. Вищі концентрації LDH виявляються в печінці, серці, нирках, скелетних м’язах і еритроцитах.

Підвищені рівні ферменту виявляються в сироватці крові при захворюваннях печінки, інфаркті міокарда, нирках, м’язовій дистрофії та анемії1,4,5.Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **R1** Буфер | Імідазол 65 ммоль/лПіруват 0,6 ммоль/л  | 100 mmol/L |
| **R2** субстрат | NADH 0,18 ммоль л | 99.7% |

ПІДГОТОВКА

Робочий реагент (WR):

Змішайте 4 об. буферу (R1) + 1 об. субстрату R2.

Стабільність: 15 днів при 2 -8°C або 5 днів при кімнатній температур 15-25°C.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритих при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та помутніння.
* Пуста абсорбція (А) при 340 нм < 1,00.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

* Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 340 нм.
* Термостатична ванна при 25°C, 30°C або 37°C (±0,1°C).

- Відповідні кювети 1,0 см шляху світла.

- Загальне лабораторне обладнання.

* ПРОБИ

 Сироватка1. Відокремити від клітин якомога швидше. Не використовуйте оксалати як антикоагулянти, оскільки вони пригнічують фермент.

Не використовуйте гемолізовані зразки. Стабільність: 2 дні при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:

Довжина хвилі:…………………….340 нм.

Кювета:…………..1 см довжина світлового шляху

Постійна температура:……… 25°C/30°C/37°C

1. Налаштуйте прилад на нуль за допомогою дистильованої води або повітря.
2. Додайте піпеткою в кювету

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 25-30 °C | 37°C |
| WR (мл) | 3,0 | 3,0 |
| Проба (мкл) | 100 | 50 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 1 хвилини.
2. Зчитайте початкову абсорбцію (А) проби, увімкніть таймер та зчитайте абсорбцію з інтервалом 1 хвилина, потім через 3 хвилини.
3. Розрахуйте різницю між абсорбціями та різницю між середніми абсорбціями за хвилину (ΔА/хв.)
4. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

25°- 30°C ΔA/хвил. x 4925 = Од/л LDH

37°C ΔA/хвил. x 9690 = Од/л LDH

Одиниці: одна міжнародна одиниця (Од) — це кількість ферменту, який перетворює 1 мкмоль субстрату за хвилину в стандартних умовах. Концентрація виражається в одиницях на літр проби (Од/л).

**Температурний коефіцієнт перерахунку**:

Щоб скоригувати результати до інших температур, помножте на:

|  |  |
| --- | --- |
| Температура аналізу | Коефіцієнт перерахунку до: |
| 25°C | 30°C | 37°C |
| 25°C | 1,00 | 1,33 | 1,92 |
| 30°C | 0,75 | 1,00 | 1,43 |
| 37°C | 0,52 | 0,70 | 1,00 |

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контрольні сироватки рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

CONTROL Нормальний і патологічний (MO-165107 і MO-165108).

Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ5

25°C 30°C 37°C

120-240 Од/л 160-320 Од/л 230-460 Од/л

Наведені вище значення призначені для орієнтації; кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 3,42 Од/л до границі лінійності 1600 Од/л.

Якщо отримані результати перевищують границю лінійності, розбавте пробу 1/10 NaCl 9 г/л і помножте результат на 10.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | У межах процедури (n=20) | Між процедурами(n =20) |
| Значення (Од/л) | 400 | 785 | 392 | 773 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 3,15 | 10,97 | 6,23 | 9,93 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 0,79 | 1,40 | 1,59 | 1,28 |

Чутливість: 1 Од/л =0,00009 ΔА/хвил...

Точність: Результати, отримані з використанням реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x). Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2: 0,98382

Рівняння регресії: y= 0,8988x + 2,583

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Гемоліз спотворює аналізу.

Деякі антикоагулянти, такі як оксалати, перешкоджають реакції1.

Повідомляють про список ліків та інших речовин, що впливають на визначення LDH2,3

**ПРИМІТКИ**

**MONLAB має інструкції для кількох автоматичних аналізаторів.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

**МО-165092 МО-165192**

**R1: 1x60 мл R1: 1x240 мл**

**R2: 1X15 мл R2: 1X60 мл**

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ**

****

Посилання: MO-165092/MO-165192:

Rev: травень 2016

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)